

Номер СОП-КЭ-005	Название Заседания Комитета по Этике	Версия 5.1 от 24.01.2019 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру формирования повестки заседания КЭ, проведения заседания и оформления материалов заседания		
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 228. Комитет по Этике		Заменяет версию 5.0 от 16.08.2018 г.
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 24.01.2019 г.	Номер заседания №2	<div>Дата 24.01.2019 г.</div> <div>Подпись</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, заявки принимаются 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 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.
- Секретарь согласовывает с Председателем КЭ дату и времени проведения заседания (обычно в третий четверг, в 14.00) и размещает эту информацию на информационных ресурсах КЭ.
- Согласно Форме СОП-005-02, Члены КЭ планируют продолжительность проведения заседания.
- Секретарь подготавливает раздаточные материалы для Членов КЭ.
- Секретарь подготавливает зал заседаний.

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).
- 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 с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.
- Член КЭ, несогласный с мнением большинства, вправе изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания КЭ.
- Если вынесено положительное решение (какое либо одобрение), то КЭ указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию и проверки выполнения исследователем обязательств на протяжении всего исследования.
- 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 и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.

- По окончании каждого заседания секретариат проверяет выполнение протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.
- 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 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.
 - 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 и условия и сроки повторного рассмотрения.
 - Не позднее 5 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 заседания или на следующем заседании (согласно Форме СОП-005-04).
 - Протокол предоставляется для ознакомления и подписания его членами КЭ, присутствующими на следующем заседании согласно Форме СОП-005-04.
 - Секретариат обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении.
 - Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями. При необходимости организует отправку по почте результатов рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

Форма повестки дня заседания КЭ

№ заседания в текущем году, дата, место проведения заседания, время

Обсуждаемые вопросы (заседание проводится по следующей схеме):

1. Заполнение явочного листа членами КЭ;
2. Раздача рабочих материалов заседания;
3. Одобрение протокола предыдущего заседания;
4. Доведение до сведения членов КЭ вопросов для обсуждения;
5. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования;
6. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами КЭ.

Примерный регламент проведение заседания

1. Заполнение явочного листа членами КЭ – 5 мин.
2. Раздача рабочих материалов заседания – 5 мин.
3. Одобрение протокола предыдущего заседания – 5 мин.
4. Доведение до сведения членов КЭ вопросов для обсуждения – 5 мин.
5. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 20 минут на каждый протокол
6. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Форма протокола заседания ЭК

Заседание №, дата, место проведения, вопросы повестки дня

Присутствующие члены ЭК, консультанты и приглашенные лица

Вопросы рассмотрения:

Слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов), вопросы и характер обсуждения, способ принятия решения (консенсус/голосование). Решение. Подписи председателя/заместителя председателя и секретаря, дата.

Лист ознакомления Членов КЭ с Протоколом заседания

С ПРОТОКОЛОМ № _____ от «___» _____ 201_ г. ОЗНАКОМИЛИСЬ:			
ФИО	Член ЛЭК	Подпись	Дата
	зам. председателя комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		

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:

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

Явочный лист удостоверяем:

Председатель КЭ/Зам.председателя КЭ/ _____ ФИО

Секретарь КЭ _____ ФИО