


## Приложение № 1

к Положению об Локальном Этическом  
Комитете Санкт-Петербургского  
Государственного бюджетного  
учреждения здравоохранения «Городская  
клиническая больница № 31»

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Локального  
Этического Комитета

  
С.А. Трофимова  
«09» января 2017г.

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

## СОСТАВ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

### I. Требования к составу Комитета

1. В состав Этического Комитета 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, специалисты по социальным вопросам, юристы, специалисты в области биомедицинской этики;
  - представители других учреждений и общественных организаций;
  - лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.
2. В соответствии с Положением о Комитете минимальный состав Комитета включает 5 человек.
3. Продолжительность работы в ЛЭК составляет 3 года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать необходимым квалификационным требованиям, и не выразил желания прекратить работу в комитете.

### II. Формирование состава Комитета

1. Персональный состав членов Этического Комитета утверждается приказом главного врача больницы.
2. Условиями включения кандидата в состав Этического Комитета являются:
  - согласие кандидата войти в состав Комитета;
  - готовность следовать национальным и международным стандартам и рекомендациям при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;
  - выполнение Положения и Стандартных операционных процедур Комитета.

### III. Распределение должностных обязанностей

1. Высшим руководящим органом Этического Комитета является Заседание членов Комитета.
2. Руководство деятельностью Комитета в период между заседаниями осуществляет Председатель Комитета, в его отсутствие – Заместитель председателя. Ведение документации производит Ответственный секретарь Комитета.
3. Председателем Этического Комитета может быть сотрудник учреждения, имеющий высшее медицинское образование, знающий вопросы законодательных и нормативных актов, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем ЛЭК не может быть руководитель учреждения или его заместитель.
4. Председатель утверждается на трехлетний срок с возможностью продления его полномочий на следующий срок.
5. Обязанности Председателя:
  - Председатель является полномочным представителем Этического Комитета в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения;
  - Председатель должен гарантировать соответствие деятельности Комитета его Положению, стандартным операционным процедурам, национальным и международным стандартам и рекомендациям;
  - Председатель ведет заседания Этического Комитета, отвечает за правильное хранение документов Комитета;
  - Председатель Этического Комитета распределяет обязанности между членами Комитета по согласованию с ними;
  - Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы Комитета.
6. Заместитель председателя Этического Комитета утверждается на трехлетний срок из числа кандидатур, предложенных Председателем Комитета. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя.
7. Ответственный секретарь утверждается на трехлетний срок из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование, сертифицированных в области надлежащей клинической практики (GCP).
8. Обязанности Ответственного секретаря:
  - Ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами;
  - Ответственный секретарь информирует членов Комитета о плановых и внеочередных заседаниях Комитета, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;

- Ответственный секретарь ведет, оформляет и подписывает протоколы и выписки из протоколов 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 Комитета и представляет необходимые документы для проведения экспертизы.

#### 9. Обязанности членов Комитета:

- все члены Комитета участвуют в экспертной оценке материалов исследований;
- в соответствии с распределением обязанностей в рамках Комитета, уполномоченный член Комитета осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комитета;
- члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.

### IV. Независимые консультанты

1. Этический Комитет имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам. При необходимости они могут принимать участие в экспертизе и обсуждении проектов научных работ, проводимых сотрудниками учреждения.
2. Если Комитет 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.
3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.
4. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

### V. Изменение состава Этического Комитета

1. При изменении состава Этического Комитета и введении новых членов кандидатуры в списочный состав Комитета выдвигаются руководством больницы, действующими членами Комитета, руководителями подразделений.
2. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.
3. Изменения персонального состава Этического Комитета утверждаются приказом главного врача учреждения.