


Приложение № 2

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

ЗАСЕДАНИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

I. Организация заседаний

1. В соответствии с Положением об Этическом Комитете заседания Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.
2. Плановые заседания Этического Комитета проводятся еженедельно.
3. Дата очередного заседания определяется на каждом текущем заседании.
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.
5. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем Комитета.
6. Ответственный секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.
7. Ответственный секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов Этического Комитета для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комитета.
8. Председатель и Ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам Комитета ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

II. Проведение заседания

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. Перед началом заседания члены Комитета получают повестку дня.
3. Перед началом и в ходе заседания члены Комитета имеют возможность ознакомиться с документами исследования.
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.
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, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.
6. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума.
7. Требования к кворуму:
 - минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины);
 - минимум 1 член, не являющийся научным работником;
 - минимум 1 член, не подчиненный администрации учреждения.
8. Комитет принимает решение путем голосования. Решение Комитета вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов.
9. Мнение меньшинства членов Этического Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.
10. При возникновении конфликта интересов член Этического Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участие в заседании. Исключение составляют случаи, когда такой член Комитета присутствует на заседании по требованию Комитета для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании.
11. Во всех случаях возникновения конфликта интересов член Этического Комитета, имеющий такой конфликт, не присутствует на заседании при обсуждении и принятии решения.
12. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора, сотрудники больницы.
13. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комитета.

III. Документация

1. Протокол заседания ведет Ответственный секретарь Комитета.
2. Протокол заседания оформляется в течение 3 дней после заседания и подписывается Председателем Комитета и Ответственным секретарем.
3. Протокол заседания Этического 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 («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
 - краткое изложение хода обсуждения; принятые решения («Постановили:»);
 - 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.
4. Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем Комитета и предоставляется главному исследователю в срок до 3 дней после заседания.
5. Выписка из протокола заседания Этического Комитета содержит:
 - номер, дату и место проведения заседания;
 - персональный список присутствующих членов Комитета;
 - пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
 - принятое решение («Постановили:»);
 - подпись Председателя и Ответственного секретаря.
6. Протоколы заседания Этического Комитета и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и компании-спонсора исследования.