

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 02

Повестка дня заседания ЭК СИБГМУ и его проведение

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель:



1. Цель

Охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, оповещения заинтересованных лиц.

2. Ответственность

Ответственным за выполнение данного СОПа является секретарь ЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания Этического Комитета.

3. Мероприятия, проводимые до заседания ЭК:

- Подача направительного письма / заявки и всех необходимых документов согласно требованиям к подаче (см соответствующую СОП) в ЭК согласно рабочему графику ЭК и не позднее чем за 5 рабочих дней до Заседания ЭК
- Назначение рецензента осуществляется членом ЭК, который осуществляет прием документов ЭК для первичной экспертизы работы / проекта. При подаче документов и назначении рецензента на заявке / направительном письме ставиться необходимая печать, дается регистрационный номер;
- Передача всех документов рецензенту (один из членов ЭК) (или при необходимости независимому консультанту) для первичной экспертизы исследования осуществляется членом ЭК, который осуществляет прием документов;
- Получение рецензии и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с формой «Заключения рецензента» (см соответствующую СОП), которую заполняет рецензент в ходе проведения экспертизы. Рецензент приносит все поданные документы заявителя и подписанную и датированную рецензию на Заседание ЭК.
- Председатель принимает решение о необходимости проведения внеочередного заседания при возникновении необходимости по отдельным исследованиям – возникновение СНЯ и др. В связи с возникновением СНЯ, связанных с приме-

нием лекарственного средства в клиническом центре СибГМУ, по решению председателя ЭК должно быть проведено экстренное заседание ЭК в течение 7 суток со дня получения информации.

- Согласование даты и времени проведения заседания проводится секретарем ЭК с Председателем ЭК
- Секретарь ЭК формирует повестку дня заседания ЭК
- Секретарь ЭК осуществляет подготовку информации для членов ЭК, независимых консультантов, а также для приглашенных на заседание ЭК лиц (при необходимости);
- Приглашение на заседание всех заинтересованных лиц, получение их подписки о неразглашении информации проводит секретарь ЭК
- Секретарь ЭК отвечает за подготовку зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами ;

4. Мероприятия, проводимые во время заседания ЭК:

Если на заседании присутствуют не члены ЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).

Секретарь докладывает Протокол Заседания ЭК (Приложение 1) Председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в Журнале заседаний Локального Этического комитета ФГБОУ ВО СибГМУ Митнздрава России.

В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня. В случае отсутствия рецензентов Председатель (или его Заместитель) дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение рецензента.

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 ЭК и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЭК, заслушивая мнение медицинских работников и не медиков. Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования. В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЭК во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами Этического комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе. Секретарь ЭК не голосует.

По результатам рассмотрения документов Этический Комитет принимает одно из следующих решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.. Решение ЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

В конце Заседания ЭК решается вопрос о графике дежурств на следующий рабочий месяц ЭК, а так же решаются другие рабочие вопросы при необходимости.

5. Мероприятия, проводимые после заседания ЭК:

Секретарь отвечает за ведение Протоколов заседаний в соответствующем журнале и формирование Заключения ЭК по рассмотренным проектам для заинтересованных лиц. Заключение ЭК подготавливается Секретарем ЭК в течение 7 рабочих дней после Заседания ЭК.

6. Протокол заседания ЭК

Протокол ЭК ведется в рукописном виде в специальном журнале ЭК и включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЭК, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов Этического Комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу. Данный журнал хранится в ЭК с соблюдением конфиденциальности.

7. Заключение ЭК

В форме «**Заключение Этического Комитета**» (**Приложение 3**) по рассмотренным проектам должны быть указаны: дата регистрации, регистрационный номер, дата рассмотрения, название исследования, вносимые изменения (если имеются), спонсор (при необходимости), место проведения исследования, главный исследователь и исполнители; перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЭК.

Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то в Заключении должны быть указаны ответы исследователя на заданные в прошлом вопросы, дополнительно поступившие материалы, выполнены данные Этическим Комитетом рекомендации,

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.

Заключения ЭК подписываются председателем ЭК и секретарем, при отсутствии председателя – Заместителем Председателя. Секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 7 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного Заключения о принятом на заседании Комитета решении.

Секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует Заключения и факт получения Заключений заявителями. При необходимости организует отправку по почте результаты рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ФГБОУ ВО СИБГМУ

Дата проведения заседания		
Место проведения заседания		
	Список присутствующих	Подпись
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		

Председатель ЭК ФГБОУ ВО СибГМУ
Дата

Букреева Е.Б.

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ФГБОУ ВО СИБГМУ

Были рассмотрены следующие документы:

	Регистрационный номер	Главный исследова- тель	Рецензент	Одобрено/Не одобрено
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Председатель ЭК ФГБОУ ВО СибГМУ
Дата

Букреева Е.Б.

Примерный регламент проведения заседания:

1. Подписание явочных листов членов ЭК – 5 мин.
2. Информирование о плане работы, вопросах обсуждения – 5 мин.
3. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 20 минут на каждый протокол
4. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

\

Форма «Заключение Этического Комитета»

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации»
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

Этический комитет

634034, г.Томск, улица Котовского 15

тел: 8-953-923-24-71

Этический комитет ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России действует в соответствии с нормами ICH GCP

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Регистрационный номер: xxx

Дата регистрации: xx xxx 2017

Дата проведения заседания: xx xxx 2017

Полное название исследования с указанием номера и фазы протокола:
Вносимые изменения:

Место проведения исследования:

Главный исследователь (со указанием регалий):

Исполнители:

Рецензент:

Присутствовали на заседании:

Конфликт интересов

Список подаваемых документов:

Решение: **Одобрить/Одобрить с рекомендациями (перечислить рекомендации)/Не одобрить**

Подпись Председателя и Секретаря ЭК

Дата

Печать