



Утверждено «16» октября 2018 г.

(протокол № 211)

Председатель Комитета

проф. Звартау Э.Э.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В КОМИТЕТЕ

I. Требования к составу Комитета

1. В состав 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.
2. Состав Комитета включает в себя: сотрудников университета, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области биомедицинской этики; представителей других учреждений и общественных организаций; лиц разного возраста, пола и специальностей, с медицинским и немедицинским образованием.
3. Комитет состоит из *постоянных членов* с правом решающего голоса и *экспертной группы*.
4. В соответствии с Положением о Комитете общий численный состав не превышает 21 (двадцать одного) человека. Минимальное число постоянных членов – 11 (одиннадцать) человек.

II. Формирование состава Комитета

5. Создание Комитета инициируется руководством и Ученым советом Университета.
6. Первоначальный состав Комитета формируется и утверждается Ученым советом по представлению руководства Университета, Ученого совета, руководителей основных структурных подразделений Университета.
7. Обсуждение кандидатур осуществляется на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, и автобиографии кандидата.
8. Условиями включения кандидата в состав Комитета являются:
 - согласие кандидата войти в состав Комитета;
 - готовность следовать международным стандартам и рекомендациям при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;
 - выполнение Положения и стандартных операционных процедур Комитета;
 - согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;
 - согласие подписать обязательство о конфиденциальности.
9. В дальнейшем, согласно Положению о Локальном этическом комитете ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, изменения в составе Комитета принимаются на заседании Комитета, согласуются с проректором по научной работе и утверждаются ректором Университета.

III. Распределение должностных обязанностей

10. Высшим руководящим органом Комитета является заседание членов Комитета.

11. Для осуществления руководства деятельностью Комитета в период между заседаниями и ведения документации члены Комитета избирают Председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов постоянной группы состава Комитета на заседании.

12. Председатель Комитета должен иметь высшее медицинское образование и быть специалистом в области клинических исследований, сертифицированным по качественной клинической практике (GCP), и компетентным в вопросах, касающихся эτικο-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности.

13. Председатель Комитета выбирается на трехлетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

14. Обязанности Председателя:

- Председатель является полномочным представителем Комитета в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения;
- Председатель должен гарантировать соответствие деятельности Комитета его Положению, стандартным операционным процедурам и международным рекомендациям;
- Председатель ведет заседания Комитета, отвечает за правильное хранение документов Комитета;
- Председатель Комитета распределяет обязанности между членами Комитета по согласованию с ними;
- Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы Комитета.

15. Заместитель Председателя Комитета избирается на 3 (три) года с возможностью перевыборов на следующий срок. Заместитель выбирается из числа кандидатур, предложенных Председателем Комитета.

16. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия Председателя.

17. Ответственный секретарь Комитета (далее возможно сокращенно – Ответственный секретарь, секретарь Комитета) избирается на 3 (три) года с возможностью перевыборов его на следующий срок из числа лиц, имеющих высшее образование, сертифицированных по качественной клинической практике (GCP).

18. Обязанности Ответственного секретаря:

- Ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами;
- Ответственный секретарь получает в Отделе доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники документы для экспертизы клинических исследований, передает их членам Комитета для предварительной экспертизы;
- 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;
- Ответственный секретарь имеет прямой доступ к электронному архиву Комитета и отвечает за смену пароля на архивном компьютере.
- Для оптимизации своей деятельности Комитет пользуется поддержкой группы обеспечения работы Комитета отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники Университета (далее – секретариат Комитета).

19. Обязанности членов Комитета:

- все члены Комитета участвуют в экспертной оценке материалов исследований;
- члены Комитета осуществляют предварительную экспертизу документов исследования и готовят сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комитета;
- в случае, если присутствие на заседании эксперта, проводившего предварительную экспертизу невозможно, то экспертизу проводит любой другой член Комитета;
- все члены Комитета должны подписать обязательство о конфиденциальности (форма №1 к СОПам);
- члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы исследований с участием человека и защиты прав пациентов.

IV. Независимые консультанты

20. Комитет может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов Комитета. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.

21. 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.

22. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

23. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

V. Изменение состава Комитета

24. Согласно Положению о Локальном этическом комитете ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России решение об изменении состава принимается на заседании Комитета, согласуется с проректором по научной работе и утверждается ректором Университета.

25. Изменение списочного состава Комитета происходит по мере необходимости.

26. Решение о расширении состава принимается на заседании членов Комитета простым большинством голосов.

27. Кандидатуры в списочный состав Комитета могут выдвигаться руководством Университета, Ученым советом, членами Комитета, руководителями подразделений Университета.

28. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой, Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру.

29. Председатель Комитета обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается Председателю Комитета с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы исследований.

30. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании Комитета на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав Комитета.

31. Решение о включении кандидата в состав Комитета принимается членами Комитета путем консенсуса.

32. Изменения в списочном составе Комитета оформляются в виде документа «Список членов Локального этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России», который датируется и утверждается Председателем Комитета.

VI. Выход из состава Комитета

33. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию.

34. Член Комитета может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 постоянной группы Комитета при недобросовестном исполнении своих обязанностей, в том числе в случае разглашения конфиденциальной информации.

35. В случае выхода из состава Комитета одного или нескольких его членов Комитет может кооптировать в свой состав новых кандидатов на основании выдвижения и обсуждения кандидатур в соответствии с п. V. данной процедуры.

VII. Документирование

36. Решение об изменениях в списочном составе Комитета фиксируется в протоколе заседания Комитета.

37. Список утвержденного Ученым советом первоначального состава Комитета, а также утвержденные Председателем изменения и дополнения к нему должны храниться в числе подлинников документов, определяющих статус и деятельность Комитета.