



Стандартная операционная процедура
«ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА»
(версия 7 от 21.09.2017)

I. Организация

1. В соответствии с Положением о Комитете заседания Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.
2. Плановые заседания Комитета проводятся не реже одного раза в 3 месяца.
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 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. Мероприятия, проводимые до заседания Комитета

1. Документы на этическую экспертизу подаются заявителем не позднее чем за 2 недели до даты планируемого заседания.
2. Ответственный секретарь Комитета регистрирует факт поступления документов и осуществляет проверку полноты заполнения заявок и формирования досье; в случае выявления дефектов оформления документов связывается с заявителем и информирует его об этом.
3. Председатель Комитета назначает экспертов для первичной экспертизы проекта.
4. Ответственный секретарь осуществляет передачу материалов экспертам для первичной экспертизы исследования.
5. Заместитель председателя Комитета осуществляет контроль сроков проведения текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, выносит на заседание Комитета вопрос о проведении аудита исследовательского центра и предложения по кандидатурам экспертов для ее проведения.
6. Ответственный секретарь формирует повестку дня и пакет документов, которые должны быть рассмотрены на заседании, готовит информацию для членов Комитета и экспертов, а также для приглашенных на заседание лиц (при необходимости);
7. Ответственный секретарь осуществляет подготовку зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц, получение их подписи в явочном листе и «Обязательстве о конфиденциальности и о заявлении о конфликте интересов» (Приложение 12).

III. Проведение заседания Комитета

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 и явочный лист, в котором ставят свою подпись, подтверждая факт своего личного присутствия на заседании.
3. Если на заседании присутствуют не члены Комитета, то приглашенные подписывают форму обязательства о конфиденциальности.
4. Перед началом и в ходе заседания члены Комитета имеют возможность ознакомиться с документами исследования.
5. 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.
6. 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.
7. Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования. Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам Комитета, паритетно выслушивая мнение медицинских работников и не медиков.
8. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума.
9. Адекватным кворумом для признания заседания правомочным считается:
 - Минимум 50%+1 членов Комитета (мужчины и женщины)
 - Минимум 1 член – ненаучный работник
 - Минимум 1 член, неподчиненный администрации Института.
10. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения является участие всех присутствующих на заседании членов Комитета, принимающих участие в голосовании.
11. Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности Комитета, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для выборов председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря является не менее 2/3 состава Комитета.
12. Комитет принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к голосованию, в этом случае решение принимается 2/3 всех членов Комитета, принимающих участие в голосовании. Решение о введении в состав Комитета нового члена принимается только путем консенсуса. Решение об исключении члена Комитета из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава Комитета.
10. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.
11. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участие в голосовании. Такой член Комитета может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию Комитета предоставлять дополнительную информацию об исследовании. При обсуждении решения и голосовании он обязан покинуть зал заседания Комитета.
12. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора, сотрудники Центра.
13. Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами Комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены Комитета, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.
14. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комитета. Порядок принятия решений и виды решений Комитета регламентированы Положением и СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований».

IV. Мероприятия, проводимые после заседания Комитета

1. Ответственный секретарь отвечает за ведение протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.
2. По окончании каждого заседания Ответственный секретарь оформляет протокол заседания и выписки из него, информационные письма организаторам исследования и/или исследователям, подписывает и датирует документы, архивирует необходимые документы и их копии.
3. После подписания Председателем комитета выписок из протокола или информационных писем, Ответственный секретарь осуществляет их регистрацию в журнале исходящих документов и передачу или рассылку заинтересованным лицам.

V. Документация

1. Присутствующие на заседании члены комитета расписываются в явочном листе, подтверждая тем самым факт своего личного присутствия.
2. Протокол заседания ведет Ответственный секретарь Комитета.
3. Протокол заседания оформляется в течение 7 рабочих дней после заседания и подписывается Председателем Комитета и Ответственным секретарем.
4. Протокол заседания Комитета включает в себя:
 - номер, дату, время 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 7 рабочих дней после заседания.
5. Выписка из протокола содержит:
 - номер, дату, время 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.
6. Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика, фирмы-спонсора и другим уполномоченным лицам.