

Приложение № 16 к Положению
о Независимом этическом комитете
при Национальном медицинском
исследовательском центре психиатрии
и неврологии им. В. М. Бехтерева



Утверждено 18.06.2020 г.
Протокол № 7
Председатель Комитета
Н. В. Семенова

Стандартная операционная процедура
«РАБОТА КОМИТЕТА В УСЛОВИЯХ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ,
ОБСТОЯТЕЛЬСТВ НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ И РЕЖИМА ПОВЫШЕННОЙ
ГОТОВНОСТИ ПРИ УГРОЗЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ
СИТУАЦИИ»

(версия 1 от 18.06.2020)

1. Общие положения

1.1. В целях обеспечения прав, безопасности и благополучия участников клинических исследований, непрерывности деятельности Комитета в соответствии с нормами надлежащей клинической практики (GCP) и минимизации рисков для целостности клинических исследований в условиях чрезвычайных ситуаций (п.1.2), Комитет применяет специальные формы работы, установленные настоящей стандартной операционной процедурой (СОП).

1.2. В целях исполнения настоящей СОП под чрезвычайной ситуацией (ЧС) понимается чрезвычайная ситуация в трактовке ст. 1 Федерального закона "О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера" от 21.12.1994 N 68-ФЗ (последняя редакция) – обстановка на определенной территории, сложившаяся в результате аварии, опасного природного явления, катастрофы, распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, стихийного или иного бедствия, которые могут повлечь или повлекли за собой человеческие жертвы, ущерб здоровью людей или окружающей среде, значительные материальные потери и нарушение условий жизнедеятельности людей, а также обстоятельства непреодолимой силы и режим повышенной готовности при угрозе возникновения чрезвычайной ситуации.

1.3. ЧС в применении к деятельности Комитета – это ситуация, которая не зависит от воли участников сферы клинических исследований и препятствует выполнению протоколов исследований, их мониторингу и соблюдению СОПов Комитета

1.4. В условиях ЧС работа Комитета организуется в очно-заочном (дистанционном) режиме.

2. Организация работы Комитета

2.1. На период действия ЧС обмен документами между Комитетом, заявителями, исследователями, иными заинтересованными лицами осуществляется в дистанционной форме с использованием технических средств связи (электронная почта, факс и т.п.). Электронная почта Комитета lek@bekhterev.ru, факс (812)670-02-19.

2.2. Входящая и исходящая документация Комитета принимается и отправляется в электронном виде, направляемые письма и исходящие документы с подписями ответственных лиц принимаются и отправляются в виде скан-копий, с обязательным последующим предоставлением оригиналов документов почтовой связью. Датой регистрации документа является дата получения или отправки электронной скан-копии.

2.3. Плановые заседания НЭК проводятся согласно графику работы. Дата очередного заседания заблаговременно публикуется на сайте НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева <http://bekhterev.ru/nauka/nezavisimyj-ehicheskiy-sovet/>. Заседания проводятся в соответствии с СОП «Заседание комитета» (Приложение 3 к Положению о Независимом

этическом комитете при Национальном медицинском исследовательском центре психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева, редакция 7 от 21.09.2017).

2.4. Внеплановые заседания, в том числе согласно СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований» (Приложение 8 к Положению о Независимом этическом комитете при Национальном медицинском исследовательском центре психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева, редакция 5 от 21.09.2017), проводятся по решению Председателя Комитета.

2.5. Плановые и внеплановые заседания Комитета проводятся в очно-заочной (дистанционной) форме с использованием защищенных каналов и средств видеоконференцсвязи. Подтверждение присутствия и участия в заседании члена Комитета в дистанционной форме подтверждается подписью Председателя Комитета или его заместителя в явочном листе.

2.6. Для обеспечения возможности удаленной работы членов Комитета с конфиденциальными документами организуется защищенный электронный ресурс с авторизованным доступом.

2.7. Скан-копии оформленных выписок из протокола (заклучения Комитета) направляются заявителям по электронной почте. После завершения ЧС заявители смогут получить оригиналы выписок.

2.8. Этическое сопровождение текущих исследований производится согласно соответствующим СОП, при этом документооборот осуществляется в электронном виде с обязательным последующим предоставлением оригиналов документов почтовой связью.

2.9. На период ЧС приостанавливается деятельность Комитета по аудитам исследовательских центров и внутреннему аудиту Комитета.

2.10. Архивирование документации по проведенным заседаниям производится в соответствии с СОП «Документация и архивирование материалов клинических исследований и независимого этического комитета» (Приложение 15 к Положению о Независимом этическом комитете при Национальном медицинском исследовательском центре психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева, редакция 3 от 21.09.2017).