

Приложение № 2 к Положению  
о Независимом этическом комитете  
при Национальном медицинском  
исследовательском центре  
психиатрии и неврологии  
им. В. М. Бехтерева

Утверждено 04.07.2019 г.

Протокол № 7

Председатель Комитета

Н. В. Семенова

## **Стандартная операционная процедура «СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В КОМИТЕТЕ»**

(версия 8 от 04.07.2019)

### ***I. Требования к составу Комитета***

1. В состав Независимого этического комитета при Национальном медицинском исследовательском центре психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева (далее – Комитет) входят:
  - лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемых клинических исследований, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике;
  - врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, специалисты по социальным вопросам, юристы, специалисты в области биомедицинской этики;
  - представители других учреждений и общественных организаций;
  - лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.
2. В соответствии с Положением о Комитете, минимальное число его членов – 5 человек, максимальное число – 15 человек.
3. Срок полномочий основного состава Комитета определяется со дня утверждения основного состава на 3 года в соответствии с Положением о Комитете.

### ***II. Формирование и изменение состава Комитета***

1. Создание Комитета инициируется руководством и Ученым советом Центра.
2. Первоначальный состав Комитета сформирован и утвержден Ученым советом по представлению руководства, Ученого совета, руководителей основных структурных подразделений Института (Протокол № 4 от 17 апреля 2008 г.). Дальнейшие изменения состава Комитета регулируются настоящей Стандартной операционной процедурой и утверждаются на заседаниях Комитета.
3. В процессе деятельности Комитета предусмотрена процедура частичной ротации членов, которая обеспечивает преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри Комитета, приток новых идей и знаний, а также создание института обучения и стажерства.
4. Решение о ротации и ее квоте, а также об изменении (сокращении или расширении) состава принимается на заседании членов Комитета простым большинством голосов.
5. При ротации или изменении состава Комитета кандидатуры в списочный состав Комитета могут выдвигаться руководством Центра, Ученым советом, членами Комитета,

- руководителями подразделений Центра.
6. Обсуждение кандидатур осуществляется на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, и автобиографии кандидата.
  7. Условиями включения кандидата в состав Комитета являются:
    - согласие кандидата войти в состав Комитета;
    - для специалистов – наличие необходимого опыта и квалификации для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований;
    - 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.
  8. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав Комитета Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру. Любой член Комитета обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается членам Комитета с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.
  9. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании Комитета на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав Комитета.
  10. Решение о включении кандидата в состав Комитета принимается членами Комитета путем консенсуса.
  11. После включения новых членов в состав Комитета Председатель утверждает соответствующие изменения в списочном составе Комитета с указанием даты, оформляет и публикует на сайте института ([www.bekhterev.ru](http://www.bekhterev.ru)) список членов Комитета с квалификационными данными.
  12. Обновленный состав комитета начинает свою работу с заседания, следующего за заседанием, на котором был утвержден новый состав.
  13. Институт стажерства принят с целью повышения качества проводимой этической экспертизы. Лицо, изъявившее желание стать членом Комитета и одобренное действующими членами Комитета, получает статус стажера, подписывает лист конфиденциальности и получает доступ ко всем документам Комитета. В течение не менее чем 2-х месячного срока он проходит 6-часовое обучение на рабочем месте по вопросам этической экспертизы и изучает вопросы GCP, присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. По истечении не менее чем указанного срока и овладении знаниями и навыками этической экспертизы, он может быть принят в члены Комитета.

### ***III. Выход из состава Комитета***

1. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию, высказанному непосредственно на заседании комитета при личном присутствии или оформленному письменным заявлением.
2. Член Комитета при недобросовестном выполнении своих обязанностей, в том числе в случае разглашения конфиденциальной информации, может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 состава Комитета.

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

#### ***IV. Требования по кворуму***

1. 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.
2. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения является участие всех присутствующих на заседании членов Комитета, принимающих участие в голосовании.
3. 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.
4. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
5. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

#### ***V. Распределение должностных обязанностей***

1. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.
2. Для осуществления руководства деятельностью Комитета в период между заседаниями и ведения документации члены Комитета на первом заседании избирают Председателя, Заместителя председателя и Ответственного секретаря Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Комитета на заседании.
3. 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 этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности. Председатель избирается на трехлетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.
4. Обязанности Председателя:
  - Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с Положением о Комитете.
  - 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 правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета.
  - Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы Комитета.
5. Заместитель председателя Комитета избирается из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP).

Кандидатуру заместителя предлагает к утверждению Председатель либо члены Комитета. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя. Заместитель председателя избирается на трехлетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

7. Ответственный секретарь избирается из числа лиц, имеющих высшее образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP). Ответственный секретарь избирается на трехлетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.
8. Обязанности Ответственного секретаря:
  - отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурам;
  - отвечает за факт подписания соглашений о конфиденциальности членами комитета, стажерами, приглашенными экспертами, независимыми консультантами, представителями исследователя и спонсора, инспекторами и др. лицами, допущенными к ознакомлению с документацией по исследованию и их хранение;
  - информирует членов Комитета о плановых и внеочередных заседаниях Комитета, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;
  - регистрирует факт поступления документов в Комитет, проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления и передает документы одному из членов Комитета в соответствии с распределением обязанностей в Комитете для предварительной экспертизы; при выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя Комитета;
  - ведет, оформляет и подписывает протоколы и выписки из протоколов заседаний;
  - 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 информирует об этом Председателя Комитета и одного из членов Комитета в соответствии с распределением обязанностей и представляет необходимые документы для проведения экспертизы.
9. Обязанности членов Комитета:
  - участвовать в заседаниях Комитета;
  - осуществлять свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления;
  - участвовать в экспертной оценке материалов исследований;
  - в соответствии с распределением обязанностей, осуществлять предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовить сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комитета;
  - выполнять обязательство о конфиденциальности и объявлять об имеющихся конфликтах интересов (Приложение 12. «Обязательство о конфиденциальности и о заявлении в случае конфликта интересов»);
  - участвовать в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;
  - совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов, повышать свою квалификацию путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

## ***VI. Независимые консультанты/эксперты***

1. Комитет может привлекать независимых консультантов (экспертов) 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.
2. Утверждение и приглашение консультанта/эксперта входит в полномочия председателя Комитета. При выборе консультантов/экспертов необходимо одобрение со стороны членов Комитета.
3. Независимые консультанты/эксперты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.
4. Независимые консультанты/эксперты могут присутствовать на заседании Комитета, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не принимают участия в голосовании.

## ***VII. Порядок работы Комитета. Документация***

1. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.
2. Плановые заседания Комитета проводятся не реже 1 раза в 3 месяца.
3. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.
4. Комитет хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, как минимум, трех лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен представлять все документы, имеющие отношение к исследованию.
5. Стандартные процедуры и список членов Комитета опубликованы на официальном сайте ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева» Минздрава России ([www.bekhterev.ru](http://www.bekhterev.ru)) и должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

## ***VIII. Реорганизация и прекращение деятельности***

1. Комитет создается на неопределенный срок.
2. Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется решением общего собрания Комитета или решением Ученого совета Центра в порядке, установленном в Положении.
3. Комитет автоматически распускается, если учреждение прекращает свое существование, не проводятся биомедицинские исследования с участием людей в качестве испытуемых, исследования на животных, или в процессе работы Комитета нет возможности прийти к консенсусу.