



Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки
«Кировский научно-исследовательский институт
гематологии и переливания крови
Федерального медико-биологического агентства»

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Порядок проведения заседаний
Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

РАЗРАБОТАЛ


Главный специалист
по организационно-методической работе

дата 03.10.2018 подпись  Е.В. Туманова

СОП-КИ-43-007

СОГЛАСОВАЛ

Руководитель отдела организационно-методической
работы и клинических исследований

03.10.2018 дата подпись  Н.М. Поздеев

Дата введения:

СОГЛАСОВАЛ


Помощник директора

03.10.2018 дата подпись  Н.В. Калинин

Дата пересмотра:

СОГЛАСОВАЛ

Начальник отдела обеспечения качества

03.10.2018 дата подпись  Е.Н. Калинина

Версия 1

С. 1/8

УТВЕРДИЛ

Директор

04.10.2018 дата подпись  И.В. Парамонов

ОРИГИНАЛ

Место для штампа

ВНИМАНИЕ!

Этот документ разрешен к использованию до вступления в силу следующей версии.
Использование отмененных или устаревших документов запрещается.
Ответственность по проверке действительности данного документа
перед каждым его использованием возлагается на пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящий документ разработан и предназначен для пользования работниками
ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.
Пользователь документа не имеет права передавать документ лицам,
не являющимися работниками ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-007	Версия 1
Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 2/8

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Периодичность проведения заседания ЛЭК.....	3
5	Требования к заявке на этическую экспертизу.....	3
6	Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК.....	4
7	Мероприятия, проводимые во время проведения заседания ЛЭК.....	4
8	Мероприятия, проводимые после проведения заседания ЛЭК.....	5
9	История документа.....	5
	Приложение А.....	6
	Лист ознакомления.....	7
	Лист рассылки.....	8

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-007	Версия 1
Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 3/8

1 ЦЕЛЬ

Охарактеризовать административные процессы подготовки повестки заседания Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК), оповещения о ней членов ЛЭК и приглашенных на заседание ЛЭК лиц, планирование мероприятий, проводимых в ходе заседания ЛЭК и после его завершения, а также требования к оформлению заявки и к содержанию протокола заседания ЛЭК.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) относится к деятельности ЛЭК в период подготовки заседания ЛЭК, в течение заседания и во время оформления протокола заседания ЛЭК.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Секретарь ЛЭК формирует повестку заседания ЛЭК. Председатель ЛЭК согласует повестку заседания ЛЭК. Распределение ответственности при подготовке и проведении заседания ЛЭК приведено в таблице 1.

Таблица 1 – Распределение ответственности

№ п/п	Вид деятельности	Ответственный
1.	Подготовка повестки заседания	Секретарь ЛЭК
2.	Мероприятия перед заседанием	Секретарь ЛЭК
3.	Мероприятия в течение заседания	Председатель, секретарь, члены ЛЭК
4.	Голосование / консенсус	Члены ЛЭК, не имеющие конфликта интересов
5.	Мероприятия после заседания	Секретарь ЛЭК

3.2 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет секретарь ЛЭК.

3.3 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут все работники, которые участвуют в деятельности ЛЭК.

3.4 Контроль за соблюдением требований настоящего Документа возлагается на председателя ЛЭК.

4 ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАСЕДАНИЙ ЛЭК

4.1 Заседания ЛЭК проводятся 2 раза в месяц. В экстренных случаях по решению председателя ЛЭК могут проводиться внеплановые заседания ЛЭК.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЯВКЕ НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

5.1 От лица главного исследователя, ответственного за клиническое исследование, подается заявление с перечнем списка предоставляемых документов на имя председателя ЛЭК в двух экземплярах, а также в электронном виде (заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения ЛЭК).

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-007	Версия 1
Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 4/8

5.2 На каждом экземпляре заявления ставится штамп ЛЭК, в котором заполняются следующие графы: входящий номер документа, цель обращения в ЛЭК, подпись секретаря ЛЭК, дата поступления заявления в ЛЭК. Один экземпляр заявления хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России», второй – выдается заявителю.

6 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ДО ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК

6.1 Проверка секретарем ЛЭК правильности и полноты оформления заявки.

6.2 Определение необходимости привлечения независимых консультантов / экспертов для первичной экспертизы проекта.

6.3 Определение членов ЛЭК для участия в экспертизе текущего клинического исследования.

6.4 Передача документов клинического исследования членам ЛЭК и, при необходимости, независимым консультантам / экспертам для первичной экспертизы.

6.5 Согласование с участниками заседания ЛЭК даты и времени проведения заседания ЛЭК.

6.6 Формирование пакета документов, который должен быть рассмотрен на заседании ЛЭК.

6.7 Подготовка дополнительной информации для членов ЛЭК и, при необходимости, для независимых консультантов / экспертов, а также для лиц, приглашенных на заседание ЛЭК.

6.8 Подготовка кабинета для проведения заседания ЛЭК, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

6.9 Приглашение на заседание всех заинтересованных лиц, подписание лицами, не являющимися членами ЛЭК, соглашений о конфиденциальности.

7 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ВО ВРЕМЯ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК

7.1 Секретарь озвучивает повестку заседания, ведет протокол заседания, фиксирует мнения участников и принятые решения.

7.2 В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке заседания.

7.3 После представления исследования начинается дискуссия среди членов ЛЭК и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта.

7.4 Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК вопросы.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-007	Версия 1
Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 5/8

7.5 В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЛЭК во избежание конфликта интересов.

7.6 Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами ЛЭК. Независимые консультанты / эксперты не участвуют в голосовании. В случае если голосование было не единогласным, отдельные мнения членов ЛЭК фиксируются в протоколе заседания.

7.7 Секретарь ЛЭК следит за тем, чтобы были вынесены решения по каждому вопросу повестки заседания.

7.8 По результатам рассмотрения документов ЛЭК выносит одно из следующих решений:

- а) заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендации внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отмена или приостановление ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования.

8 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ ПОСЛЕ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК

8.1 Секретарь ЛЭК оформляет протокол заседания (форма протокола – Приложение А к настоящей СОП) в двух экземплярах.

8.2 Один экземпляр оформленного и подписанного протокола выдается главному исследователю в течение двух дней после завершения заседания ЛЭК, второй экземпляр – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

9 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	1	Введено в действие впервые	Е.В.Туманова

