

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В КОМИТЕТЕ

1. Требования к составу Комитета

1.1. В состав локального этического комитета при ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко» (далее – Комитет) 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;

- врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, специалисты в области биомедицинской этики;

- представители других учреждений и общественных организаций;

- лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.

1.2. В соответствии с Положением о Комитете, минимальное число его членов - 7 человек, максимальное число членов Комитета - 15 человек.

1.3. Срок полномочий основного состава Комитета определяется с даты утверждения основного состава на 3 года в соответствии с Положением о Комитете.

2. Формирование состава Комитета

2.1. Создание Комитета инициируется руководством ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко».

2.2. Первоначальный состав Комитета формируется и утверждается руководством ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко».

2.3. Обсуждение кандидатур осуществляется на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, и автобиографии кандидата.

2.4. 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;

3. Распределение должностных обязанностей

3.1. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

3.2. Для осуществления руководства деятельностью Комитета в период между заседаниями и ведения документации руководство ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко» назначает Председателя, Заместителя председателя, Ответственного секретаря и состав Комитета.

3.3. 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.

3.4. Председатель назначается руководством ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко» на трехлетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

3.5. Обязанности Председателя:

- председатель является полномочным представителем Комитета в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения, по доверенности заключает договоры и соглашения;

- 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.

3.6. Заместитель председателя Комитета назначается руководством ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко» на трехлетний срок из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP). Кандидатуру заместителя предлагает к назначению и последующему переизбранию Председатель Комитета. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя.

3.7. Ответственный секретарь назначается руководством ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко» на трехлетний срок из числа лиц, имеющих высшее образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP).

3.8. Обязанности Ответственного секретаря:

- ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурам;
- ответственный секретарь получает документы для экспертизы клинических исследований, передает их одному из членов Комитета в соответствии с распределением обязанностей в Комитете 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.

3.9. Обязанности членов Комитета:

- члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления;
- все члены Комитета участвуют в экспертной оценке материалов исследований;
- в соответствии с распределением обязанностей в рамках Комитета, уполномоченный член Комитета осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комитета;
- члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.

4. Независимые консультанты

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

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

5. Изменение состава Комитета

5.1. Персональный списочный состав Комитета назначается руководством ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко» с последующим переизбранием на заседании членов Комитета каждые 3 года.

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

5.3. При расширении состава Комитета до максимального числа членов и введении новых членов кандидатуры в списочный состав Комитета выдвигаются руководством ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко», председателем и членами Комитета.

5.4. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав Комитета Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру. 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 клинического исследования.

5.5. Обсуждение кандидатур осуществляется во время заседания Комитета на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав Комитета.

5.6. Решение о включении кандидата в состав Комитета принимается членами Комитета путем консенсуса. Каждый из членов Комитета обладает правом вето в отношении одобрения кандидатур.

5.7. После включения новых членов в состав Комитета Председатель утверждает соответствующие дополнения в списочном составе Комитета с указанием даты.

6. Выход

6.1. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

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

6.3. 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.5 данной процедуры.

7. Требования по кворуму

7.1. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:

- минимум 50% членов Комитета (мужчины и женщины);
- минимум 1 член - ненаучный работник;

- минимум 1 член, неподчиненный администрации ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко».

7.2. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

7.3. Комитет оформляет список своих членов с квалификационными данными.

7.4. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

8. Порядок работы Комитета. Документация.

8.1. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

8.2. Плановые заседания Комитета проводятся не реже 1 раза в 3 месяца.

8.3. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

8.4. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

8.6. Комитет хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, как минимум, трех лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

8.7. Стандартные процедуры и список членов Комитета должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

9. Реорганизация и прекращение деятельности

9.1. Комитет создается на неопределенный срок.

9.2. Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется решением общего собрания Комитета в установленном законом порядке.

9.3. Комитет автоматически распускается, если учреждение прекращает свое существование, не проводятся биомедицинские исследования с участием людей или в процессе работы Комитета нет возможности прийти к консенсусу.