



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

**СОГЛАСОВАНО**

Председатель Локального Этического комитета  
Медицинского университета «Реавиз»  
Супильников А.А.

**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор  
Медицинского университета «Реавиз»  
Лысов Н.А.



**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**

**Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»**

**Номер СОП: 03**

**Версия СОП: 01**

**Дата вступления в действие: 1 сентября 2017**

**Название: Выбор независимых экспертов/консультантов**

**Цель** – охарактеризовать процедуру привлечения этическим комитетом специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

**Область применения:**

- 1) во всех случаях деятельности этического комитета, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета.
- 2) При возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

**Ответственность:** Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛЭК, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЛЭК Медицинского университета «Реавиз».

Независимые эксперты/консультанты.

ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не

решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных кафедр Медицинского университета «Реавиз», полностью профильных научно-исследовательских и образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант может назначаться председателем ЛЭК из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия председателя ЛЭК. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов ЛЭК.

Эксперты/независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности. Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЛЭК.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЛЭК.

Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке (CV, договор о конфиденциальности).

Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК:

- проверка полноты заполнения заявок;
- назначение экспертов для первичной экспертизы проекта;
- передача заявки экспертам для первичной экспертизы исследования;
- получение заключения экспертов и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы;
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, направление эксперта для ее проведения;
- регистрация результатов проведенных плановых и экстренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня;

- согласование с председателем даты и времени проведения заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов ЛЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК лиц (при необходимости);
- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц, получение их подписки о неразглашении информации.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:

- Заседание ЛЭК начинается с подписания протокола предыдущего заседания всеми присутствовавшими на нем членами ЛЭК.
- Если на заседании присутствуют не члены ЛЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).
- Секретарь докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
- В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.
- В случае отсутствия экспертов секретариат дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.
- Заседание проходит по намеченному плану, но председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.
- После представления исследования начинается дискуссия среди членов ЛЭК и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся.
- Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЛЭК, паритетно выслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.
- Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования.
- Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК вопросы.
- В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЛЭК во избежание конфликта интересов.
- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами этического 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 ЛЭК, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

- Секретариат следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение ЛЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

#### Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК:

- Секретариат отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.
- По окончании каждого заседания секретариат проверяет выполнение протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

#### Содержание протокола заседания ЛЭК:

- Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛЭК, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов этического комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:
- Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛЭК. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения.
- Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛЭК по представленному отчету.
- По каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.
- Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.
- В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия и сроки повторного рассмотрения.
- После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола. Подготовить протокол для подписания его всеми членами ЛЭК на следующем заседании.

- Выписки из протокола подписываются председателем ЛЭК и секретарем (председателем секретариата), в экстренных случаях – заместителем председателя и членом секретариата.
- Секретариат обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении.
- Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями. При необходимости организует отправку по почте результаты рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.