



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА

I. Организация

1. Заседания Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.
2. Плановые заседания Комитета проводятся не реже одного раза в 3 (три) месяца.
3. Плановые заседания Комитета проводятся в соответствии с предварительным графиком заседаний на календарный год, который составляется в конце года и утверждается председателем Комитета.
4. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств, председатель Комитета может изменить дату очередного заседания. Информация об изменении даты заседания доводится ответственным секретарем до всех членов Комитета и участников заседания.
5. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются председателем Комитета.
6. Ответственный секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.
7. Ответственный секретарь не менее чем за 5 (пять) рабочих дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов Комитета для предварительной экспертизы. Председатель и ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам Комитета ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

II. Проведение

8. Заседание Комитета проводит председатель Комитета, а в случае его временного отсутствия, заседание, по его поручению, проводит заместитель председателя или один из членов Комитета.
9. Перед началом заседания члены комитета получают повестку дня.
10. Перед началом и в ходе заседания члены Комитета имеют возможность ознакомиться с документами исследования.
11. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комитета, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования.
12. При необходимости члены Комитета по согласованию с председателем Комитета привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на

заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

13. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума.

14. Требования к кворуму:

- Не менее половины членов постоянной группы Комитета (мужчины и женщины);
- Минимум 1 член – не научный работник;
- Минимум 1 член, неподчиненный администрации университета.

15. Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности комитета, внесения изменений в положение и стандартные операционные процедуры, а также выборов председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря является не менее 2/3 постоянной группы состава Комитета.

16. Комитет принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса, Комитет прибегает к голосованию.

17. Решение о введении в состав Комитета нового члена принимается только путем консенсуса.

18. Решение об исключении члена Комитета из состава Комитета принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 постоянной группы состава Комитета.

19. При голосовании решение Комитета вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов.

20. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета, должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

21. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета биомедицинскому исследованию, не принимает участия в выработке решения. Такой член Комитета может присутствовать на заседании по требованию Комитета для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании.

22. По согласованию с председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора, сотрудники университета.

23. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комитета.

III. Документация

24. Протокол заседания ведет ответственный секретарь Комитета.

25. Протокол заседания оформляется в течение 5 (пяти) календарных дней после заседания и подписывается председателем Комитета и ответственным секретарем.

26. Протокол заседания включает в себя:

- Номер, дату и место проведения заседания;
- Персональный список присутствующих членов Комитета;
- Список присутствующих лиц, не являющихся членами Комитета;
- Повестку дня;
- Рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
 - Краткое изложение хода обсуждения;
 - Принятые решения («Постановили:»);
 - Мнение меньшинства членов Комитета и особые мнения членов Комитета, если решение не было единогласным;

- Причины отказа в добровольном согласии на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;

- Дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо);

- Информацию о конфликте интересов (если он имеется);

- Подпись председателя Комитета и ответственного секретаря.

27. Выписка из протокола оформляется ответственным секретарем Комитета и предоставляется главному исследователю в срок до 5 (пяти) календарных дней после заседания.

28. Выписка из протокола содержит:

- Номер, дату и место проведения заседания;

- Персональный список присутствующих членов Комитета;

- Пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;

- Принятое решение («Постановили:»);

- Подпись председателя Комитета и ответственного секретаря.

29. Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования на бумажных носителях, вынесенные на заседание, хранятся в течение 3 (трех) лет после окончания исследования, после чего архивируются, согласно процедуре, описанной в стандартной операционной процедуре «Архивирование документов клинических исследований», и, предоставляются при необходимости для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и фирмы - спонсора.