

Приложение № 1 к Положению об Этическом комитете при ГБУЗ РБ

Стандартная операционная процедура «СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В КОМИТЕТЕ»

I. Требования к составу Комитета

1. В состав Этического комитета при ГБУЗ РБ (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, юристы;
- 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 - 7 человек, максимальное число членов Комитета - 15 человек.

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

II. Формирование состава Комитета

1. Создание Комитета инициируется главным врачом ГБУЗ РБ.

2. Первоначальный состав Комитета формируется и утверждается главным врачом ГБУЗ РБ.

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

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;
- согласие подписать обязательство о конфиденциальности.

III. 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.

4. Председатель избирается на трехлетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

5. 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.

6. Заместитель председателя Комитета избирается на трехлетний срок из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP). Кандидатуру заместителя предлагает к утверждению Председатель Комитета. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя.

7. Секретарь Комитета избирается на трехлетний срок из числа лиц, имеющих высшее образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP).

8. Обязанности секретаря Комитета:

- отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурам;
- 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:

- осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления;
- 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.

Все члены Комитета подписывают обязательство о конфиденциальности (Приложение №11 к положению об Этическом комитете «Обязательство о конфиденциальности и о заявлении в случае конфликта интересов»).

Члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.

IV. Независимые консультанты

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.
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.
3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.
4. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

V. Изменение состава Комитета

1. Персональный списочный состав Комитета утверждается руководством ГБУЗ РБ каждые 3 года.
2. В процессе деятельности Комитета предусмотрена процедура ротации членов, которая обеспечивает, с одной стороны, преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри Комитета, и приток новых идей и знаний, с другой стороны.
3. Решение о ротации и ее квоте, а также расширении состава принимается на заседании членов Комитета простым большинством голосов.
4. При ротации или расширении состава Комитета кандидатуры в списочный состав Комитета могут выдвигаться руководством ГБУЗ РБ, руководителями подразделений.
5. 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.
6. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании Комитета на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав Комитета.
7. Решение о включении кандидата в состав Комитета принимается членами Комитета путем консенсуса. Каждый из членов Комитета обладает правом вето в отношении одобрения кандидатур.
8. После включения новых членов в состав Комитета Председатель утверждает соответствующие дополнения в списочном составе Комитета с указанием даты.

VI. Выход из состава Комитета

1. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию, 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. V данной процедуры.

VII. Требования по кворуму

1. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:

- Минимум 50%+1 членов Комитета (мужчины и женщины)
 - Минимум 1 член - ненаучный работник
 - Минимум 1 член, неподчиненный администрации ГБУЗ РБ.
2. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
 3. Комитет оформляет список своих членов с квалификационными данными.
 4. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

VIII. 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 ГБУЗ РБ www.hospital.karelia.ru и должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

IX. Реорганизация и прекращение деятельности

1. Комитет создается на неопределенный срок.
2. Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется решением общего собрания Комитета или решением руководства ГБУЗ РБ в порядке, установленном в Положении.
3. Комитет автоматически распускается, если учреждение прекращает свое существование.