

Стандартная операционная процедура «ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА»

I. Организация

1. В соответствии с Положением о Комитете 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 месяца.
3. Дата очередного заседания определяется на каждом текущем заседании.
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. Секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.
7. Секретарь Комитета не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов Комитета для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комитета.
8. Председатель и Секретарь Комитета должны предоставить возможность всем членам Комитета ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

II. Проведение

1. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а, в случае его временного отсутствия или болезни, его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов Комитета.
2. Перед началом заседания члены Комитета получают повестку дня.
3. Перед началом и в ходе заседания члены Комитета имеют возможность ознакомиться с документами исследования.
4. 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.
5. 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.
6. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума.
7. Требования к кворуму:
 - Минимум 50 % членов Комитета + 1 человек (мужчины и женщины).
 - Минимум 1 член — ненаучный работник
 - Минимум 1 член, неподчиненный администрации ГБУЗ РБ.
8. Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности Комитета, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для выборов председателя, заместителя председателя и секретаря Комитета является не менее 2/3 состава Комитета.
9. Комитет принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к голосованию. Решение о введении в состав Комитета нового члена принимается только путем консенсуса. Решение об исключении члена Комитета из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава Комитета.
10. При голосовании решение Комитета вступает в силу, если оно принято простым

большинством голосов.

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

12. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участие в голосовании. Такой член Комитета может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию Комитета предоставлять дополнительную информацию об исследовании.

13. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора, сотрудники ГБУЗ РБ.

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

III. Документация

1. Протокол заседания ведет Секретарь Комитета.

2. Протокол заседания оформляется в течение 7 рабочих дней после заседания и подписывается Председателем Комитета и секретарем Комитета.

3. Протокол заседания Комитета включает в себя:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов Комитета;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющимися 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:»);
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов Комитета и особые мнения членов Комитета, если решение не было единогласным;
- причины отказа в одобрении 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) и дату следующего заседания;
- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
- подпись Председателя и секретаря Комитета.

1. Выписка из протокола оформляется секретарем Комитета и предоставляется главному исследователю в срок до 7 рабочих дней после заседания.

2. 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.

3. Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и фирмы-спонсора.