

 HADASSAH <i>Medical</i> MOSCOW	СОП: Повестка дня и проведение заседания
	Номер документа: GLD61
	Версия: 3.0 Страниц: 1 из 4

Действует с: 20.11.2019	Актуализация: 8.11.21
Утверждаю	Глава Филиала

Т.Ф.Мубаракшин



1. **Цель** – охарактеризовать административный процесс и обеспечить инструкциями по подготовке и распространению повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.
2. **Ответственность:** Ответственным за выполнения данного СОПа является секретарь ЭК. Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета.
3. **Подробная инструкция.**

3.1. Активность перед заседанием ЭКХ.

Секретарь ЭКХ

- После заключения договора на проведение этической экспертизы осуществляет прием заявок на проведение этической экспертизы с использованием систем электронной почты lec@hadassah.moscow (далее ЭП), (доступ к прочтению материалов поступивших на электронную почту, имеет только секретарь ЭК), а также бумажную версию подачи в ЭК от главного исследователя.
- Ежедневно проверяет наличие в ЭП заявки на проведение этической экспертизы
- При поступлении заявки в течении 24 часов проверяет полноту заполненных в ЭП заявок, наличие и полноту необходимых для экспертизы документов.
- Предоставляет всем членам ЭК доступ к материалам экспертизы посредством отправки документов с электронного адреса lec@hadassah.moscow. В случае рассмотрения дополнительных документов обеспечивает доступ экспертов к электронным версиям ранее рассмотренных документов по данному исследованию и принятым решениям.
- Назначает дату заседания исходя из утвержденного председателям ЭК графика проведения заседаний необходимости предоставления членам ЭК не менее 72 часов для ознакомления с документами.
- Включает вопрос в повестку заседания ЭК (приложение № 1 Форма повестки). Повестка заседания должна быть доступна всем членам ЭК.
- Отправляет всем членам ЭК повестку заседания.

3.2. Мероприятия, проводимые во время заседания ЭКХ:

- Заседания проводятся в формате телеконференции с использованием ЭС и/или системы групповой телеконференции (далее – ТС). Не разрешается участвовать в заседании ЭК, находясь в общественных местах, а также в местах, где обсуждение может быть услышано не подписавшими форму согласия о соблюдении конфиденциальности людьми. В случае необходимости возможно очное проведение заседания ЭК без использования ЭС и/или ТС.
- Если на заседании присутствуют приглашенные лица, не являющиеся членами ЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).
- Секретарь 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.

- Назначенные при подготовке к заседанию эксперты представляют исследования, основываясь на данных предварительной экспертизы.
- 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 ЭК и выслушиваются их комментарии. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся.
- Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (далее заинтересованные лица) не разрешается присутствовать на заседании ЭК. Исключения могут быть сделаны в случае обоснованного письменного ходатайства вышеозначенных лиц по решению Председателя ЭК. Также ЭК может принять решение о вызове заинтересованных лиц на заседание. В этом случае заинтересованные лица во время заседания находятся вместе с одним из членов ЭК.
- Секретарь следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждаемому в ходе заседания вопросу и вынесено решение.

3.3. Голосование.

- В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсора члены ЭК во избежание конфликта интересов.
- Голосование проводится только тогда, когда члены ЭК, имеющие конфликт интересов, выйдут из своей учетной записи в ЭС и/или ТС, если заседание проходит с использованием ЭС и/или ТС или физически покинут помещение, в котором проводится заседание, если заседание проводится без использования ЭС и/или ТС.
- В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.
- Проект считается одобренным, если за него проголосовали $\frac{3}{4}$ и более присутствующих на заседании экспертов.
- ЭК принимает следующие виды решений:
 - Одобрение
 - Одобрение с рекомендациями,
 - Неодобрение,
 - Приостановление выданного ранее одобрения,
 - Принятие к сведению,
 - Условное одобрение с формулировкой условий, при которых одобрение вступит в силу,
 - Перенос рассмотрения вопроса до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

3.4. Мероприятия, проводимые после заседания ЭК:

- Секретарь отвечает за формирование протокола заседания (приложение №2 Форма протокола) и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц. Формирование протокола и выписок осуществляется в течение 72 часов после проведения заседания в виде защищенного от редактирования документа в формате pdf, а также передается подписанная бумажная версия в отдел клинических исследований.
- Протокол подписывается председателем и секретарем ЭК, выписка из протокола заседания подписывается только секретарем ЭК с помощью электронной или рукописной подписи.
- Экземпляр протокола заседания, подписанный председателем и секретарем и храниться в этическом комитете не менее 3-х лет с момента окончания всех упоминаемых в протоколе исследований.
- Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для пересмотра документов и определены процедуры повторного рассмотрения.

- В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо указать причины такого решения.

Приложение 1**Форма повестки дня заседания ЭК**

- № заседания в текущем году/год,
- дата,
- место проведения заседания или использование ЭС,
- время,
- обсуждаемые вопросы.

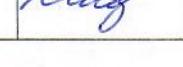
Заседание проводится по следующей схеме:

- Сообщение всем членам ЭК вопросов для обсуждения.
- Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования
- Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами ЭК.

Приложение 2**Форма протокола заседания ЭК**

- место проведения заседания или упоминание, что заседание проводилось с использованием ЭС или ТС,
- дата заседания,
- список участвующих в заседании членов ЭК,
- список приглашенных лиц,
- констатация председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания,
- слушали (информация по каждому рассматриваемому вопросу, включающая в себя: название рассматриваемого дела, информацию о конфликте интересов)
- рассматривали (список представленных документов с указанием версий и дат),
- результаты голосования
- особое мнение членов ЭК (при наличии)
- принятное комитетом решение
- подписи председателя и секретаря ЭК

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	
Согласовано	Заместитель главного врача по онкологии	Горнастолев Д.И.	
	Врач эпидемиолог	Чикина О.Г.	
	Директор отдела клинических <u>исследований</u>	Утяшев И.А.	
Ответственный за обновление версии	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	

Лист регистрационных изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Номер версии	ФИО лица, внесшего изменения
1	Удален 2; 5.5 пункты	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
2	Изменен пункт 3.3 и 3.4	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
3	Изменен титульный лист	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
4	Изменено сокращение название этического комитета с ЭКХ на ЭК	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.