

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 03.03.2021

Подпись: \_\_\_\_\_



**Стандартная операционная процедура  
Независимого этического комитета  
№2**

**СОП\_02 «Порядок организации заседаний для проведения этической  
экспертизы»**

**Общие положения:**

Заседания НЭК проводятся очно или удаленно, посредством телекоммуникационных совещаний.

Участвовать в прениях и голосовать имеют право исключительно те члены НЭК, которые независимы от Главного исследователя и Спонсора исследования, относительно которого проводится этическая экспертиза, а также не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного клинического исследования.

Главный Исследователь, члены исследовательской команды, а также представители Спонсора могут предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не могут участвовать в прениях или в голосовании (выработке мнения) НЭК.

Кворум заседания определяется следующими минимальными требованиями к составу участников:

- Не менее пяти членов НЭК с правом голоса;
- Как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки;
- Как минимум один член, который не зависит от Организации.

Кворум считается достигнутым в случае присутствия не менее 2/3 утвержденных членов НЭК.

По итогам заседания и проведения этической экспертизы НЭК обязан в течение **3 рабочих дней** в письменном виде сообщить Главному исследователю:

- О своих решениях/заключениях, касающихся проведенной этической экспертизы;
- О причинах принятия решений/заключений;
- О порядке обжалования его решений/заключений.

График проведения заседаний – по требованию.

<b>1. Назначение заседания и подготовка к заседанию</b>	
1.1. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрирует направительное письмо от Главного исследователя с просьбой провести этическую экспертизу в журнале регистрации входящих заявок и ставит на нем отметку о принятии в НЭК с указанием текущей даты;</li> <li>• В течение 2 рабочих дней, посредством электронной почты направляет Главному исследователю копию направительного письма с отметкой о принятии НЭК, документирует факт отправки письма с отметкой о принятии в журнале входящих заявок;</li> <li>• Направляет документы исследования и информацию о заседании членам НЭК.</li> <li>• Принимает запросы на уточнение информации при необходимости.</li> <li>• Осуществляет обмен информацией между участниками заседания.</li> </ul>
1.2. Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Знакомятся с документами исследования.</li> <li>• Направляют запросы (при наличии) на уточнение информации Секретарю НЭК</li> </ul>
1.3. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрашивает недостающую информацию у Главного исследователя;</li> <li>• Предоставляет дополнительную информацию Назначенным членам НЭК (если применимо).</li> </ul>
<b>2. Проведение заседания и вынесение решения</b>	
2.1. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Организует сбор членов НЭК очно или посредством телекоммуникационных систем;</li> <li>• Документирует наличие кворума и полученную в ходе заседания информацию в протоколе заседания НЭК.</li> </ul>
2.2. Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выражают мнения относительно пункта повестки голосования. Проводят голосование и принимают решение относительно пункта повестки.</li> </ul>
2.3. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оформляет протокол заседания и передает его Председателю НЭК.</li> </ul>
2.4. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Утверждает и подписывает протокол заседания.</li> </ul>

2.5. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Готовит и подписывает выписки из протокола заседания по отдельным вопросам повестки дня;</li> <li>• В течение 3 рабочих дней направляет копию выписки из утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю по электронной почте;</li> <li>• По запросу Главного исследователя, в течение 10 рабочих дней направляет оригинал выписки утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю.</li> </ul>
-----------------------	---

<b>3. Хранение документации</b>	
3.1. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечивает надлежащее хранение документации на бумажном носителе в помещении с ограниченным доступом (в закрытом металлическом шкафу для документов) только для членов НЭК;</li> </ul>
3.2. Председатель НЭК, Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечивает хранение документации на протяжении всего срока проведения исследования и не менее 3 лет после его завершения.</li> </ul>