

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

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.

1. Назначение заседания и подготовка к заседанию	
1.1. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> 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; 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; Направляет документы исследования и информацию о заседании членам НЭК. Принимает запросы на уточнение информации при необходимости. Осуществляет обмен информацией между участниками заседания.
1.2. Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Знакомятся с документами исследования. Направляют запросы (при наличии) на уточнение информации Секретарю НЭК
1.3. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Запрашивает недостающую информацию у Главного исследователя; Предоставляет дополнительную информацию Назначенным членам НЭК (если применимо).
2. Проведение заседания и вынесение решения	
2.1. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Организует сбор членов НЭК очно или посредством телекоммуникационных систем; Документирует наличие кворума и полученную в ходе заседания информацию в протоколе заседания НЭК.
2.2. Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Выражают мнения относительно пункта повестки голосования. Проводят голосование.
2.3. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Утверждает и подписывает протокол заседания.
2.4. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Готовит выписки из протокола заседания по отдельным вопросам повестки дня; Направляет подготовленные выписки на подпись Председателю НЭК; В течение 3 рабочих дней направляет копию выписки из утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю по электронной почте; В течение 10 рабочих дней направляет оригинал выписки утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю.

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