
		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 председателем 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 выписка 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:


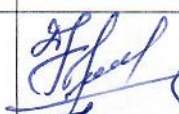



- Сообщение всем членам ЭК вопросов для обсуждения.
- Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования
- Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами ЭК.

## **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)
- принятое 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 исследований	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.