

**Министерство здравоохранения Московской области  
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
Московской области "Московский областной научно-исследовательский  
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"  
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)  
Независимый Комитет по Этике**

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского  
К.Э. Соболев



« 24 » декабря 2020 г.

Стандартная операционная процедура:  
Повестка дня заседания НКЭ

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.

01.12.2020

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

01.12.2020

Москва, 2020 г.

**Цель** – охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составления информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.

**Область применения:** до-, во время и после заседания этического комитета.

Заседания НКЭ допустимо проводить как в очном формате, так и в формате видеоконференции.

**Ответственность:** ответственными за выполнения данного СОПа является секретарь НКЭ. В случае проведения заседания в формате видеоконференции, за выбор платформы и доступа к заседанию отвечает Председатель/заместитель Председателя НКЭ. За техническую возможность и качество связи отвечает каждый член НКЭ.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета.

План-график:

№ п/п	Вид деятельности	Ответственность
1	Подготовка повестки дня заседания	Секретарь НКЭ
2	Мероприятия перед каждым заседанием	Секретарь НКЭ
3	Мероприятия в течение заседания	Председатель, секретарь, члены НКЭ
4	Голосование/консенсус	Члены НКЭ, не имеющие конфликта интересов / председатель
5	После заседания	Секретарь НКЭ

Мероприятия, проводимые до заседания НКЭ:

- проверка полноты комплекта документов и регистрация их в журнале;
- назначение экспертов для первичной экспертизы проекта (если требуется);
- подготовка и рассылка информации членам НКЭ и экспертам, а также для приглашенным на заседание НКЭ лицам (при необходимости);
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения;
- регистрация результатов, проведенных плановых и экстренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня;
- согласование с председателем даты и времени проведения заседания, а также повестки заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц, получение их подписки о неразглашении информации.

Мероприятия, проводимые во время заседания НКЭ:

Секретарь докладывает повестку дня Председателю, фиксирует принятые решения.

В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.

Главный исследователь, либо лицо уполномоченное им, кратко излагает суть исследования и отвечает на возникшие у членов НКЭ вопросы.

Приглашенные эксперты излагают свое мнение, либо, в случае их отсутствия, их мнение зачитывается секретарем НКЭ.

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 НКЭ и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта.



Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам НКЭ, паритетно выслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.

Обсуждению подлежат все вопросы представленного исследования.

В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены НКЭ во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами этического комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. Решение принимается голосованием путем простого большинства присутствующих. Расклад голосов при принятии решения отражается в протоколе.

Секретариат следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были озвучены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение НКЭ может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса или момента, с которого можно считать решение НКЭ полученным (например, с момента получения документа о продлении страховки пациентов-участников КИ).

Мероприятия, проводимые после заседания НКЭ:

Секретариат отвечает за формирование протокола заседания, явочного листа и формирование выписок из протокола.

По окончании каждого заседания секретариат проверяет выполнение протокола заседания, формирует выписки из протокола и рассылает их заявителям, фиксируя это в журнале, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

#### **Содержание протокола заседания НКЭ:**

Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов НКЭ, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов этического комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу.

Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, которые были представлены для экспертизы, решение НКЭ. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение НКЭ. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения в случае, если оно не единогласное.

Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.

В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия и сроки повторного рассмотрения (если применимо).

В выписке из протокола выдающейся на руки указываются: номер протокола, название исследования, главный исследователь, решение НКЭ.

После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с повесткой заседания, подписать у Председателя/заместителя Председателя и сформировать выписки из протокола.

Выписки из протокола формируются в двух экземплярах и подписываются Председателем/заместителем Председателя НКЭ и секретарем.

Секретариат обязан обеспечить своевременную выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении.

Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах по окончании заседания, а также регистрирует и выдает выписку из протокола заседания не позднее, чем через два рабочих дня. При необходимости организует отправку по почте результатов рассмотрения.

Форма повестки дня заседания НКЭ

№ заседания в текущем году, дата, место проведения заседания, время  
Обсуждаемые вопросы

Заседание проводится по следующей схеме:

1. Доведение до сведения членов НКЭ вопросов для обсуждения.
2. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования
3. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами НКЭ.



Форма протокола заседания НКЭ

Заседание №, дата, место проведения, вопросы повестки дня

Присутствующие члены НКЭ и приглашенные лица

Определение председательствующим наличия кворума

Вопросы рассмотрения:

Слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов), информация о конфликте интересов. Решение. Расклад голосов.

Подписи Председателя/заместителя Председателя, секретаря, дата.

Выписка из протокола заседания НКЭ

Заседание №, дата

Состав НКЭ

Присутствующие члены НКЭ

Выписка из повестки по данному заявлению

Список представленных документов

Результаты голосования с указанием расклада голосов

Принятое решение

Подписи Председателя/заместителя Председателя, секретаря, дата, печать НКЭ