

**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 »

2020 г.

Стандартная операционная процедура:
Выбор независимых экспертов/консультантов

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 процедуру привлечения этическим комитетом специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Область применения:

- 1) во всех случаях деятельности этического комитета, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета.
- 2) При возникновении разногласий между членами НКЭ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Ответственность: Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом НКЭ, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя НКЭ/заместителя Председателя при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Независимые эксперты/консультанты.

НКЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть профильные специалисты ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и других профильных научно-исследовательских и образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант назначается Председателем НКЭ из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия Председателя НКЭ/заместителя Председателя. При выборе консультантов учитывается мнение членов НКЭ.

Эксперты/независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности (см. СОП Конфиденциальность). Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании НКЭ.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании НКЭ, участвовать в обсуждении, но не может голосовать. Заключение эксперта должно завершаться рекомендацией проводить или отклонить исследование, если необходимо – указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании НКЭ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь НКЭ.

Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке (CV, договор о конфиденциальности).

Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).