

**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

  
« 05 » апреля 2024 г.

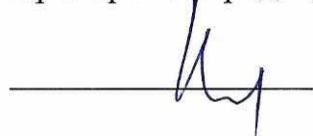
Стандартная операционная процедура:  
Повестка дня заседания НКЭ

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



15.03.2024

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



15.03.2024

Москва, 2024 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:** ответственным 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 заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта.

Повестка дня заседания Независимого комитета по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского  
Версия 2.0 от 15.03.2024

Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам НКЭ, паритетно выслушивая как мнение медицинских работников, так и мнение людей без медицинского образования. 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, учета присутствующих и голосующих членов НКЭ 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, наличие 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, список присутствующих на заседании членов НКЭ, расклад голосов, список предоставленных в НКЭ документов, решение НКЭ.

После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с повесткой заседания, подписать и, при необходимости, сформировать выписки из протокола.

Выписки из протокола 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 по требованию заявителя.

Форма повестки дня заседания НКЭ

№ заседания в текущем году, дата проведения заседания  
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, время 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.

Подпись секретаря, печать НКЭ

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