

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

**Участие независимых экспертов/консультантов в деятельности
Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА
России**

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-010	Версия 1
Участие независимых экспертов / консультантов в деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 2/8

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Проведение экспертизы независимыми экспертами / консультантами.....	3
5	История документа.....	4
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	5
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	6
	Лист ознакомления	7
	Лист рассылки.....	8

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-010	Версия 1
Участие независимых экспертов / консультантов в деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 3/8

1 ЦЕЛЬ

Охарактеризовать процедуру привлечения к деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК) независимых экспертов / консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения этической экспертизы конкретного исследования.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) относится к тем случаям, когда рассматриваемый вопрос лежит за пределами профессиональной компетентности членов ЛЭК.

2.2 Независимые эксперты / консультанты привлекаются к деятельности ЛЭК при возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Выбор и одобрение кандидатур независимых экспертов / консультантов для одновременного или регулярного консультирования по специальным вопросам могут быть инициированы членом ЛЭК, не имеющим конфликта интересов.

3.2 Утверждение и приглашение независимого эксперта / консультанта входит в полномочия председателя ЛЭК, при этом обязательным условием является одобрение кандидатуры эксперта / консультанта членами ЛЭК.

3.3 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет секретарь ЛЭК.

3.4 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут все работники, которые участвуют в деятельности ЛЭК.

3.5 Контроль за соблюдением требований настоящего Документа возлагается на председателя ЛЭК.

4 ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ НЕЗАВИСИМЫМИ ЭКСПЕРТАМИ / КОНСУЛЬТАНТАМИ

4.1 ЛЭК может учитывать в своих суждениях, касающихся отдельных протоколов клинических исследований, мнения независимых экспертов / консультантов по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

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

4.3 Секретарь ЛЭК по согласованию с председателем ЛЭК направляет материалы клинического исследования на независимую экспертизу. Направление на экспертизу независимому эксперту / консультанту (приложение А к настоящему документу) оформляется в двух экземплярах. После подписания один экземпляр направления остается у эксперта, второй экземпляр хранится в архиве ЛЭК.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-010	Версия 1
Участие независимых экспертов / консультантов в деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 4/8

4.4 Независимый эксперт / консультант при привлечении к этической экспертизе должен подписать соглашение о конфиденциальности (форма соглашения о конфиденциальности – Приложение А к СОП-КИ-43-008 «Конфиденциальность при работе в Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России»), осуществлять экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЛЭК.

4.5 Независимый эксперт / консультант в течение 5 рабочих дней заполняет форму Заключения независимого эксперта / консультанта (приложение Б к настоящему документу) и предоставляет его секретарю ЛЭК.

4.6 Независимый эксперт / консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, участвовать в обсуждении, но не имеет права голосовать.

4.7 За вопросы взаимодействия с независимым экспертом / консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получение заключения, приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание экспертом / консультантом соглашения конфиденциальности несет ответственность секретарь ЛЭК.

4.8 Секретарь ЛЭК хранит информацию о эксперте / консультанте в электронном виде и в подписанной папке-скоросшивателе.

4.9 Секретарь ЛЭК несет ответственность за создание реестра экспертов / консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

5 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	1	Введено в действие впервые	Е.В.Туманова

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-010	Версия 1
Участие независимых экспертов / консультантов в деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 5/8

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Направление на экспертизу независимому эксперту / консультанту

Ф.И.О. эксперта _____

Специальность эксперта _____

Наименование протокола клинического исследования _____

Главный исследователь _____

Клиническая база _____

Лекарственный препарат _____

Направил
секретарь Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России:

_____ / _____
подпись / Ф.И.О.

« _____ » _____ 20__ г.

Получил независимый эксперт:

_____ / _____
подпись / Ф.И.О.

« _____ » _____ 20__ г.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-010	Версия 1
Участие независимых экспертов / консультантов в деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 6/8

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Заключение независимого эксперта / консультанта

Ф.И.О. эксперта _____

Специальность эксперта _____

Наименование протокола клинического исследования _____

Главный исследователь _____

Клиническая база _____

Лекарственный препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию не имею.

Соглашение о конфиденциальности мной подписано.

Независимый эксперт:

_____ / _____
подпись Ф.И.О.

Заключение эксперта:

1. исследование одобрить;

2. исследование одобрить с замечаниями:

3. исследование не одобрять по следующим причинам:

а) высокая опасность для участников исследования;

б) отсутствие актуальности, научной новизны, практической ценности;

в) невозможность проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя;

г) другое.

Независимый эксперт:

_____ / _____
подпись Ф.И.О.

« _____ » _____ 20__ г.